

Expectativas metodológicas de las revisiones  
Cochrane de intervenciones

*Methodological expectations of Cochrane  
intervention reviews*

(MECIR)

Estándares metodológicos para la  
realización y para el informe de  
nuevas revisiones Cochrane de  
intervenciones



**THE COCHRANE  
COLLABORATION®**

Traducción a cargo del Centro Cochrane Iberoamericano  
Estándares de realización correspondientes a la versión 2.2.  
Estándares de informe correspondientes a la versión 1.1.

# Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

## Contenido

Estándares metodológicos para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones	1
Estándares para el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones	13

# Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

## Estándares metodológicos para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones

### Introducción

Las Revisiones Cochrane se consideran un ejemplo de las mejores prácticas en cuanto a la calidad de su realización y la presentación de la información. Las normas que aparecen a continuación resumen los aspectos de realización de las revisiones de intervenciones descritos en el *Manual Cochrane* que se han establecido como **obligatorios (O)** o **muy convenientes (MC)** para las nuevas Revisiones Cochrane.

En la siguiente tabla se muestra solamente un listado de los estándares metodológicos. Pueden acceder a la información completa del proyecto MECIR en:

*[www.editorial-unit.cochrane.org/mecir](http://www.editorial-unit.cochrane.org/mecir)*

Versión original a cargo de: Julian Higgins, Rachel Churchill, Toby Lasserson, Jackie Chandler y David Tovey

**Formulación de la(s) pregunta(s) de investigación  
para informar el ámbito de la revisión**

<b>No</b>	<b>Tema</b>	<b>Estándar</b>	<b>Manual Cochrane</b>
1	Formulación de las preguntas de la revisión (O)	Asegurar que la pregunta de la revisión y particularmente los resultados de interés abordan temas importantes para las partes implicadas, como los consumidores, los profesionales de la salud y los gestores sanitarios.	2.3.2 2.3.4 17.2 20.2.2
2	Predefinición de los objetivos (O)	Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y desenlaces.	5.1.1
3	Consideración de los efectos adversos potenciales (O)	Considerar cualquier potencial efecto adverso importante de la(s) intervención(es) y asegurar que se aborda este tema.	5.4.3 14.1.1 14.3
4	Consideración de la equidad y poblaciones específicas (MC)	Considerar anticipadamente si los temas de equidad y relevancia de la evidencia en poblaciones específicas son importantes para la revisión y, si lo son, planificar métodos apropiados para abordar estos temas. Se debe prestar atención a la relevancia de la pregunta de la revisión para poblaciones como grupos de bajo nivel socioeconómico, regiones de medios o bajos ingresos, mujeres, niños y personas de edad avanzada.	

## Establecimiento de los criterios de elegibilidad para la inclusión de estudios en la revisión

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
5	Predefinición de criterios inequívocos para los participantes (O)	Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los participantes en los estudios.	5.2
6	Predefinición de una estrategia para los estudios con un subconjunto de participantes elegibles (MC)	Definir anticipadamente la gestión de los estudios que incluyen solo un subconjunto de participantes relevantes.	5.2
7	Predefinición de los criterios inequívocos para las intervenciones y comparadores (O)	Definir anticipadamente las intervenciones elegibles y las intervenciones con las que éstas se pueden comparar en los estudios incluidos.	5.3
8	Aclaración de la función de los desenlaces (O)	Aclarar con antelación si los desenlaces que figuran en los "Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión" se utilizan como criterios para la inclusión de los estudios (en lugar de como una lista de los resultados de interés en la que se incluya cualquier estudio).	5.1.2
9	Predefinición de los diseños de los estudios (O)	Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los diseños de los estudios de una manera clara e inequívoca, con especial atención en las características del diseño del estudio más que en las denominaciones del diseño.	5.5 13.2.2
10	Inclusión de ensayos aleatorios (O)	Incluir ensayos aleatorios como elegibles para la inclusión en la revisión, <i>si son factibles para las intervenciones y resultados de interés</i> .	5.5 13.1.3
11	Justificación de la elección de los diseños de los estudios (O)	Justificar la elección de los diseños de los estudios elegibles.	13.1.2 13.2.1.3
12	Exclusión de los estudios en base al estado de publicación (O)	Incluir los estudios, independientemente de su estado de publicación, a menos que se justifique explícitamente.	6.2.3 10.3.2
13	Cambio de los criterios de elegibilidad (O)	Justificar cualquier cambio de los criterios de elegibilidad o de los resultados estudiados. En particular, las decisiones <i>post hoc</i> acerca de la inclusión o exclusión de los estudios deben mantenerse fieles a los objetivos de la revisión más que a normas arbitrarias.	5.2 5.7

**Selección de los desenlaces que deben evaluarse  
en los estudios incluidos en la revisión**

<b>No</b>	<b>Tema</b>	<b>Estándar</b>	<b>Manual Cochrane</b>
14	Predefinición de los desenlaces (O)	Definir anticipadamente los desenlaces primarios y los desenlaces secundarios.	5.4.2
15	Elección de desenlaces (MC)	Mantener el número total de desenlaces seleccionados para la inclusión en la revisión tan reducido como sea posible. Elegir desenlaces relevantes para las partes implicadas como consumidores, profesionales sanitarios y gestores sanitarios. Evitar desenlaces triviales y resultados bioquímicos, intermedios y del proceso, pero considerar la importancia de los desenlaces de uso de recursos.	5.4.2
16	Predefinición de los detalles de los desenlaces (MC)	Definir anticipadamente los detalles de lo que se consideran medidas de resultado aceptables (p. ej., criterios de diagnóstico, escalas, resultados compuestos).	5.4.1
17	Predefinición de opciones a partir de múltiples medidas de resultado (MC)	Definir anticipadamente como se seleccionarán las medidas de resultado cuando hay varias posibles medidas (p.ej., múltiples definiciones, evaluadores o escalas).	5.4.1
18	Predefinición de puntos temporales de interés (MC)	Definir anticipadamente el momento de la medición de los resultados.	5.4.1

## Planificación de los métodos de la revisión en la etapa del protocolo

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
19	Planificación de la búsqueda bibliográfica (O)	Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para identificar estudios. Diseñar búsquedas para captar tantos estudios como sea posible que cumplan los criterios de elegibilidad, asegurando que se incluyan los periodos de tiempo y las fuentes relevantes y no existan restricciones de idioma o estado de publicación.	6.3 6.4
20	Planificación de la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos (O)	Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos, entre ellos, la(s) herramienta(s) a emplear, como se usarán la(s) herramienta(s), y los criterios utilizados para valorar estudios, por ejemplo, como de bajo riesgo, alto riesgo y riesgo de sesgo incierto.	8.3
21	Planificación de la síntesis de los resultados (O)	Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para sintetizar los resultados de los estudios incluidos, entre ellos, si se planifica una síntesis cuantitativa, cómo se evaluará la heterogeneidad, las opciones de medida del efecto (p. ej., odds ratio, razón de riesgos, diferencia de riesgo u otros para resultados dicotómicos), métodos para el metanálisis (p. ej., varianza inversa o Mantel Haenszel, modelo de efectos fijos o de efectos aleatorios).	9.1.2
22	Planificación de los análisis de subgrupos (O)	Predefinir los potenciales modificadores del efecto (p.ej., para los análisis de subgrupos) en la etapa del protocolo; restringir éstos en número; y aportar un fundamento para cada uno de ellos.	9.6.5
23	Planificación de una tabla 'Resumen de los resultados' (MC)	Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para resumir los hallazgos de la revisión, incluyendo la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia. <i>Si se anticipa una tabla formal 'Resumen de los resultados'</i> , especificar qué resultados serán incluidos y qué comparaciones y subgrupos abarcará (si procede).	11.5

## Búsqueda de estudios

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
24	Búsquedas en las bases de datos clave (O)	Buscar en el Registro Especializado del Grupo Cochrane de Revisión (Cochrane Review Group's Specialized Register) (internamente, p. ej., vía Registro Cochrane de Estudios (Cochrane Register of Studies), o externamente vía CENTRAL). Asegurar que se han realizado búsquedas en CENTRAL y MEDLINE (p. ej., vía PubMed) [ya sea para la revisión o para el Registro Especializado del Grupo de Revisión (Review Group's Specialized Register)].	6.2.1.1 6.3.3
25	Búsquedas en bases de datos bibliográficas especializadas (MC)	Buscar en bases de datos bibliográficas relevantes nacionales, regionales, y específicas del tema.	6.2.1.4 6.2.1.5 6.4.1
26	Búsquedas de diferentes tipos de evidencia (O)	<i>Si la revisión aplica criterios específicos de elegibilidad respecto al diseño de los estudios para abordar los efectos adversos, las cuestiones económicas o las preguntas de investigación cualitativa, se deben realizar búsquedas que los consideren.</i>	13.3 14.5 15.3 20.3.2.1
27	Búsquedas en registros de ensayos (O)	Buscar en registros de ensayos y en archivos de resultados, cuando sea relevante para el tema, mediante ClinicalTrials.gov, el portal de la WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) y otras fuentes, según convenga.	6.2.3.1 6.2.3.2 6.2.3.3
28	Búsquedas de literatura gris (MC)	Buscar fuentes relevantes de literatura gris, como informes/disertaciones/bases de datos de tesis y bases de datos de resúmenes de congresos.	6.2.1.7 6.2.1.8 6.2.2
29	Búsquedas en otras revisiones (MC)	Buscar en revisiones anteriores sobre el mismo tema.	6.2.2.5
30	Búsquedas en las listas de referencias (O)	Verificar las listas de referencias de los estudios incluidos y cualquier revisión sistemática relevante identificada.	6.2.2.5
31	Búsquedas mediante contacto con personas y organizaciones relevantes (MC)	Contactar con personas y organizaciones relevantes para obtener información sobre estudios no publicados o en curso.	6.2.3
32	Estructuración de las estrategias de búsqueda para las bases de datos bibliográficas (O)	Formular la estructura de las estrategias de búsqueda en las bases de datos bibliográficas en base a los conceptos principales de la revisión, utilizando los elementos adecuados de PICO y del diseño del estudio. Al estructurar la búsqueda, maximizar la sensibilidad al mismo tiempo que se intenta lograr una precisión razonable. Asegurar el uso correcto de los operadores AND y OR.	6.4.2 6.4.4 6.4.7

33	Desarrollo de estrategias de búsqueda para bases de datos bibliográficas (O)	Identificar vocabulario controlado apropiado (p.ej., MeSH, Emtree, incluyendo términos relacionados (exploded terms)) y términos de texto libre (free-text terms) (considerando por ejemplo, variantes ortográficas, sinónimos, acrónimos, operadores de truncamiento y proximidad).	6.4.5 6.4.6 6.4.8
34	Utilización de filtros de búsqueda (MC)	Utilizar filtros de búsqueda especialmente diseñados y probados cuando sea adecuado, incluyendo las Estrategias de Búsqueda Cochrane de Alta Sensibilidad (Cochrane Highly Sensitive Search Strategies) para identificar ensayos aleatorios en MEDLINE, pero no utilizar filtros en bases de datos prefiltradas, p. ej., no utilizar un filtro de ensayos aleatorios en CENTRAL o un filtro de revisiones sistemáticas en DARE.	6.4.11 6.4.2 13.3.1.2 14.5.2 15.3.1 17.5 20.3.2.1
35	Restricción de las búsquedas en las bases de datos (O)	Justificar la aplicación de cualquier restricción de la estrategia de búsqueda, en la fecha de publicación, el formato o el idioma.	6.4.9
36	Documentación del proceso de búsqueda (O)	Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.	6.6.1
37	Nueva ejecución de las búsquedas (O)	Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las bases de datos relevantes en el plazo de 12 meses antes de la publicación o actualización de la revisión, y examinar los resultados de los estudios potencialmente elegibles.	
38	Incorporación de los hallazgos de la nueva ejecución de las búsquedas (MC)	Incorporar al completo todos los estudios identificados en la repetición o actualización de la búsqueda durante los 12 meses anteriores a la publicación o actualización de la revisión.	

## Selección de estudios en la revisión

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
39	Toma de decisiones de inclusión (O)	Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para determinar si cada estudio cumple con los criterios de elegibilidad, y definir anticipadamente el proceso para resolver los desacuerdos.	7.2.4
40	Exclusión de los estudios sin datos utilizables (O)	Incluir estudios en la revisión, independientemente de si los datos de resultados medidos se informan de una manera "utilizable".	5.4.1
41	Documentación de las decisiones sobre los registros identificados	Documentar el proceso de selección detalladamente para completar el diagrama de flujo PRISMA y la tabla "Características de los estudios excluidos".	6.6.1* 11.2.1*
42	Unificación de múltiples informes (O)	Unificar los informes de un mismo estudio, de manera que cada estudio, en lugar de cada informe, sea la unidad de interés en la revisión.	7.2.1 7.2.2 7.6.4

\* Estos números de la sección del *Manual Cochrane* son específicos de la versión 5.1. Los demás números de sección se aplican por igual a la edición de 2008 (y a las reimpressiones de 2009), publicada por Wiley-Blackwe II.

## Extracción de datos de los estudios incluidos

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
43	Utilización de formularios de extracción de datos (O)	Utilizar un formulario de extracción de datos que haya sido probado previamente.	7.5
44	Descripción de los estudios (O)	Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla "Características de los estudios incluidos".	7.3 11.2
45	Extracción de las características de los estudios por duplicado (MC)	Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer las características de los estudios de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos.	7.6.2 7.6.5
46	Extracción de datos de resultados por duplicado (O)	Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer los datos de resultados de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos.	7.6.2
47	Maximizar el uso de los datos (O)	Recopilar y utilizar los datos numéricos más detallados que puedan facilitar análisis similares de los estudios incluidos. Cuando las tablas 2x2 ó las medias y desviaciones estándar no estén disponibles, se podrían incluir las estimaciones del efecto (p. ej., odds ratio, coeficientes de regresión), intervalos de confianza, pruebas estadísticas (p. ej., t, M, Z, ji cuadrado) o los valores de P, o incluso los datos de los participantes individuales.	7.7
48	Examen de las erratas (MC)	Examinar cualquier declaración de retracción relevante y erratas para obtener información.	6.4.10
49	Obtención de los datos no publicados (MC)	Solicitar información clave inédita que se haya omitido en los informes de los estudios incluidos.	7.4.2
50	Selección de los grupos de intervención en estudios con múltiples brazos (O)	<i>Si se incluye un estudio con más de dos brazos de intervención, incluir en la revisión sólo los grupos de intervención y de control que cumplan con los criterios de elegibilidad.</i>	16.5.2
51	Verificación de la precisión de los datos numéricos de la revisión (O)	Comparar la magnitud y dirección de los efectos presentados por los estudios tal como se presentan en la revisión, teniendo en cuenta las diferencias legítimas.	

## Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
52	Evaluación del riesgo de sesgo (O)	Evaluar el riesgo de sesgo para cada estudio incluido. Para los ensayos aleatorios, debe utilizarse la herramienta Cochrane "Riesgo de sesgo", que incluye criterios y apoyos para esas valoraciones a través de una serie de dominios de sesgo, como se describe en el Capítulo 8 del Manual Cochrane (versión 5 o posterior).	8.5 8.9 8.10 - 8.15*
53	Evaluación del riesgo de sesgo por duplicado (O)	Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para aplicar la herramienta riesgo de sesgo a cada estudio incluido, y definir con antelación el proceso para resolver desacuerdos.	7.6.2 8.3.4
54	Apoyo a las valoraciones de riesgo de sesgo (O)	Justificar las valoraciones de riesgo de sesgo (alto, bajo e incierto) y proporcionar esta información en las tablas "Riesgo de sesgo" (como "Apoyo a la valoración").	8.5.1 8.5.2
55	Aportación de fuentes de información para las evaluaciones del riesgo de sesgo (MC)	Identificar la fuente de información para cada valoración de riesgo de sesgo (por ejemplo, citas, resumen de la información de un informe de ensayo, correspondencia con el investigador, etc.). Debe indicarse cuando las valoraciones se realicen en base a información proporcionada fuera de los documentos públicamente disponibles.	8.5.2
56	Diferenciación entre el sesgo de realización y el sesgo de detección (MC)	Considerar separadamente los riesgos de sesgo debido a la falta de cegamiento para (i) los participantes y el personal del estudio (sesgo de realización), y (ii) la evaluación de los resultados (sesgo de detección).	8.5.1 8.11.1* 8.12.1*
57	Evaluación del riesgo de sesgo debido a la falta de cegamiento para diferentes resultados (MC)	Considerar el cegamiento separadamente para diferentes desenlaces clave.	8.5.1 8.11.2 8.12.2*
58	Evaluación de la completitud de los datos para diferentes desenlaces (MC)	Considerar el impacto de los datos faltantes separadamente para los diferentes desenlaces clave a los que un estudio incluido aporta datos.	8.5.1
59	Resumen de las evaluaciones del riesgo de sesgo (MC)	Resumir el riesgo de sesgo de cada desenlace clave para cada estudio.	8.7
60	Consideración del riesgo de sesgo en la síntesis (MC)	Considerar el riesgo de sesgo en la síntesis (ya sea cualitativo o cuantitativo) Por ejemplo, presentar los análisis estratificados según el resumen del riesgo de sesgo, o restringido a estudios con bajo riesgo de sesgo.	8.8
61	Incorporación de las evaluaciones del riesgo de sesgo (O)	<i>Si los ensayos aleatorios se han evaluado utilizando una o más herramientas, además de la herramienta Cochrane "Riesgo de sesgo", utilizar la herramienta Cochrane como evaluación principal de sesgo para interpretar los resultados, eligiendo el análisis primario, y extrayendo conclusiones.</i>	8.5

\* Estos números de la sección del *Manual Cochrane* son específicos de la versión 5.1. Los demás números de sección se aplican por igual a la edición de 2008 (y a las reimpressiones de 2009), publicada por Wiley-Blackwe II.

## Síntesis de los resultados de los estudios incluidos

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
62	Combinación de diferentes escalas (O)	<i>Si se combinan estudios con diferentes escalas</i> , asegurar que las puntuaciones más altas para los resultados continuos tienen el mismo significado para cualquier resultado en particular; explicar la dirección de la interpretación; e informar si las direcciones se invierten.	9.2.3.2
63	Asegurar que los metanálisis son significativos (O)	Realizar (o mostrar) un metanálisis sólo si los participantes, las intervenciones, las comparaciones y los resultados se consideran suficientemente similares para asegurar una respuesta clínicamente significativa.	9.1.4
64	Evaluación de la heterogeneidad estadística (O)	Evaluar la presencia y nivel de variación entre los estudios al realizar un metanálisis.	9.5.2
65	Consideración de la falta de datos de resultados (MC)	Considerar las implicaciones de la falta de datos de resultados de los participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o exclusiones del análisis).	16.2
66	Consideración de los datos asimétricos (MC)	Considerar la posibilidad e implicaciones de los datos asimétricos al analizar los resultados continuos.	9.4.5.3
67	Consideración de los estudios con más de dos grupos (O)	<i>Si se incluyen estudios con múltiples brazos</i> , analizar los grupos de intervención múltiple de manera adecuada que evite la omisión arbitraria de los grupos relevantes y el doble recuento de los participantes.	7.7.3.8 16.5.4
68	Comparación de subgrupos (O)	<i>Si se van a comparar análisis de subgrupos</i> , y se considera que hay suficientes estudios para hacerlo de forma significativa, utilizar una prueba estadística formal para compararlos.	9.6.3.1
69	Interpretación de los análisis de subgrupos (O)	<i>Si se realizan los análisis de subgrupos</i> , seguir el plan de análisis de subgrupos especificado en el protocolo sin excesivo énfasis en los hallazgos particulares.	9.6.5.2
70	Consideración de la heterogeneidad estadística al interpretar los resultados (O)	Considerar cualquier heterogeneidad estadística al interpretar los resultados, especialmente cuando existe una variación en la dirección del efecto.	9.5.4
71	Consideración de diseños no estándar (O)	Considerar el impacto en el análisis de agrupamiento ( <i>cluster</i> ), el emparejamiento ( <i>matching</i> ) u otras características no estándar de diseño de los estudios incluidos.	9.3 16.3 16.4
72	Análisis de sensibilidad (MC)	Utilizar análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados, tales como el impacto de hipótesis importantes, los datos imputados, decisiones cuestionables y estudios con alto riesgo de sesgo.	9.7
73	Interpretación de los resultados (O)	Interpretar un valor de P estadísticamente no significativo (por ejemplo, superior a 0,05) como un signo de incertidumbre, a menos que los intervalos de confianza sean suficientemente reducidos para descartar una magnitud importante de efecto.	12.4.2 12.7.4
74	Investigación de los sesgos de información (MC)	Considerar el impacto potencial de los sesgos de información en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene.	10.1 10.2

## Resumen de los resultados

No	Tema	Estándar	Manual Cochrane
75	Inclusión de la tabla 'Resumen de los resultados' (MC)	<p>Incluir la tabla "Resumen de los resultados" según las recomendaciones descritas en el Capítulo 10 del Manual Cochrane (versión 5 o posterior).</p> <p>Específicamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• incluir los resultados de un único grupo de población (con pocas excepciones);</li> <li>• indicar la intervención y la intervención de comparación;</li> <li>• incluir siete o menos desenlaces importantes para el paciente;</li> <li>• describir los desenlaces (por ejemplo, la escala, las puntuaciones, el seguimiento);</li> <li>• indicar el número de participantes y estudios para cada desenlace;</li> <li>• presentar al menos un riesgo inicial para cada desenlace dicotómico (por ejemplo, la población de estudio o el riesgo mediano/medio) y las puntuaciones iniciales para los desenlaces continuos (si procede);</li> <li>• resumir el efecto de la intervención (si procede); e</li> <li>• incluir una medida de la calidad del conjunto de la evidencia.</li> </ul>	11.5
76	Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia (O)	Utilizar las cinco consideraciones GRADE (limitaciones del estudio, consistencia del efecto, imprecisión, falta de direccionalidad y el sesgo de publicación) para evaluar la calidad del conjunto de la evidencia para cada resultado, y para extraer conclusiones sobre la calidad de la evidencia en el texto de la revisión.	12.2
77	Justificación de las evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia (O)	Justificar y documentar todas las evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia (por ejemplo, disminución o aumento si se utiliza la herramienta GRADE).	12.2.1
78	Formulación de implicaciones para la práctica (O)	Basar las conclusiones sólo en los hallazgos de la síntesis (cuantitativa o narrativa) de los estudios incluidos en la revisión.	12.7.4
79	Evitar recomendaciones (O)	Evitar proporcionar recomendaciones para la práctica.	12.7.2
80	Formulación de implicaciones para la investigación (MC)	Estructurar las implicaciones para la investigación para abordar la naturaleza de la evidencia necesaria, incluyendo la comparación de la población de la intervención, el resultado, y el tipo de estudio.	12.7.3

# Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

## Estándares para el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones

### Introducción

Los estándares que aparecen a continuación resumen las cualidades propuestas de información que se consideran de carácter **obligatorio (O)** o **muy convenientes (MC)** para las revisiones Cochrane de intervenciones (*Cochrane intervention reviews*), con la justificación de este criterio. Por ahora, no se pretende que estos estándares sean aplicados a los protocolos o revisiones actualizadas; esta cuestión se abordará en futuros trabajos. También existe otro proyecto en curso dirigido a clarificar las expectativas para los resúmenes en términos sencillos.

Con el fin de ofrecer al usuario un documento conciso y pertinente, la metodología de una revisión debe ser informada de tal manera que relacione los métodos directamente con los resultados de la presente versión de la revisión. Por lo tanto, los detalles de los métodos que se habían planificado en el protocolo, pero no se aplicaron, en general deben informarse en la sección dedicada a las diferencias entre el protocolo y la revisión, o en un apéndice.

La Colaboración Cochrane ha adoptado las recomendaciones proporcionadas por la declaración PRISMA (*PRISMA statement*) [<http://www.prisma-statement.org/>]. Se considera que los estándares de información que aparecen a continuación aseguran el cumplimiento de estas recomendaciones. Algunos ítems han sido incluidos específicamente para facilitar esto (por ejemplo, el estándar relativo a la mención de que la revisión tiene un protocolo publicado). Las extensiones de la declaración PRISMA también pueden ser pertinentes para algunas revisiones particulares, como por ejemplo, las revisiones que abordan asuntos de equidad [<http://equity.cochrane.org/equity-extension-prisma>].

La ordenación de los estándares refleja la posición en la que cabría esperar que se aborde cada tema en el texto principal de la revisión. En algunos ítems, se ha especificado dónde debe presentarse la información (por ejemplo, para los contenidos de la tabla "Características de los estudios incluidos"). Para otros ítems, los autores de la revisión deben considerar si la información debe ser incluida en el texto principal, en las tablas, figuras o apéndices.

Se pueden encontrar más detalles sobre el proyecto MECIR en el sitio web:

*[www.editorial-unit.cochrane.org/mecir](http://www.editorial-unit.cochrane.org/mecir)*

Versión original a cargo de: David Tovey, Editor de *The Cochrane Library*

**Estado:**

**Obligatorio (O)** significa que una nueva revisión no debería ser publicada si no se informan estos datos.

**Muy conveniente (MC)** significa que esto debería realizarse generalmente, pero que existen excepciones justificables.

**Título y autores**

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
1	MC	Formato del título	Seguir el formato estándar para el título de una revisión Cochrane.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> Tabla 4.2.a.
2	O	Autores	Listar los nombres y afiliaciones de todos los autores	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 4.2.2.

**Resumen**

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
3	O	Redactar el resumen	Preparar un resumen estructurado que proporcione una breve síntesis de la revisión. Con el objeto de ser breves, es muy conveniente que los autores proporcionen un resumen de menos de 700 palabras y no debería tener una extensión superior a las 1000 palabras.	Los resúmenes son una síntesis importante de la revisión, de acceso público. Deben transmitir información clave sobre el tema de la revisión y sus hallazgos, y ser de carácter informativo para los lectores. [PRISMA ítem 2]
4	O	Resumen, Antecedentes	Resumir los fundamentos y el contexto de la revisión.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 11.8
5	O	Resumen, Objetivos	Indicar el(los) principal(es) objetivo(s), preferiblemente en una sola frase concisa	El(los) objetivo(s) debe(n) expresarse en términos que se refieran a la(s) población(es), comparación(es) de la intervención y, cuando sea apropiado, a los resultados de interés. Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 11.8

6	O	Resumen, Métodos de búsqueda	<p>Proporcionar la fecha de la última búsqueda a partir de la cual se evaluaron los registros y los estudios identificados se incorporaron a la revisión, e indicar las bases de datos y otras fuentes consultadas.</p>	<p>Los resúmenes deben tratar de dar a los lectores una información breve pero importante sobre la exhaustividad de la búsqueda y la actualidad de la información resumida en la revisión.</p> <p>El resumen debe incluir el mes y año de la serie de búsquedas hasta el cual las conclusiones de la revisión son válidas. Esta fecha debe reflejar la fecha de la serie más reciente de búsquedas a partir de las que se ha evaluado la relevancia de todos los registros y cualquier estudio que cumpliera los criterios de elegibilidad ha sido completamente incorporado a la revisión (los estudios pueden estar a la espera de clasificación si, por ejemplo, los autores de la revisión están a la espera de la traducción o aclaración por parte de los autores o patrocinadores).</p> <p>Los resúmenes no deben informar necesariamente sobre las búsquedas recientemente repetidas o actualizadas cuyos resultados no hayan sido completamente incorporados a la revisión. Sin embargo, se debe ser prudente si tales búsquedas identifican un amplio conjunto de evidencias, cuya ausencia en los resultados de la revisión pueda afectar a la fiabilidad de las conclusiones.</p> <p>La cantidad de información con respecto a la búsqueda debe ser indicativa del proceso en lugar de proporcionar detalles específicos. Con el objeto de ser breves, puede que sea necesario trasladar ciertos detalles acerca del proceso general al texto completo de la revisión.</p> <p>Por ejemplo: "Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase, otras cinco bases de datos y tres registros de ensayos en [fecha] junto con la verificación de referencias, búsqueda de citas y contacto con autores de estudios para identificar estudios adicionales".</p>
---	---	------------------------------	---	---

7	0	Resumen, Criterios de selección	Resumir los criterios de elegibilidad de la revisión, incluyendo la información sobre el diseño de los estudios, la población y la comparación.	Cualquier ampliación de los criterios de elegibilidad para abordar los efectos adversos, los temas económicos o la investigación cualitativa debe ser mencionada.
8	0	Resumen, Obtención y análisis de los datos	Resumir cualquier método destacado para la selección de estudios, extracción de datos, evaluación del riesgo de sesgo y síntesis de los resultados. Para muchas revisiones, puede ser suficiente indicar "Se han utilizado procedimientos metodológicos estándar previstos por la Colaboración Cochrane."	<p>Esta sección del resumen debe indicar el rigor de los métodos que sustentan los resultados informados posteriormente en el resumen. No es necesario repetir la descripción detallada de los métodos que aparece en el texto principal de la revisión.</p> <p>Los detalles de cuántas personas estuvieron involucradas en el proceso de examen y recopilación de información acerca de los estudios incluidos no son necesarios en el resumen. Pueden indicarse los principales métodos estadísticos si no están claros a partir de los resultados que aparecen a continuación.</p> <p>El resumen debe dar prioridad a la descripción de los enfoques no convencionales. Por ejemplo, en lugar de describir todos los dominios aplicados en la evaluación de sesgo, se deben mostrar las variaciones importantes en el enfoque estándar, como las herramientas no estándar que se utilizaron.</p>
9	0	Resumen, Resultados principales: número de estudios y participantes	Informar el número de estudios incluidos y de participantes.	Debe indicarse el número total de estudios incluidos. Puede ser conveniente proporcionar el número de estudios y de participantes para las comparaciones específicas y los resultados principales si la cantidad de evidencia difiere sustancialmente del total. Los números de participantes <i>analizados</i> generalmente deben presentarse en preferencia a los números de participantes <i>reclutados</i> (por ejemplo, aleatorizados); es aún más importante tener claro qué números están siendo informados. Para algunos tipos de datos, pueden existir alternativas preferibles al número de participantes (por ejemplo, persona-años de seguimiento, número de extremidades).

10	MC	Resumen, Resultados principales: características de los estudios	Proporcionar una breve descripción de las características clave que determinarán la aplicabilidad del conjunto de la evidencia (por ejemplo, edad, gravedad de la afección, ámbito, duración del estudio).	Resumir las características de los estudios proporcionará a los lectores del resumen información importante acerca de la aplicabilidad de los estudios incluidos. Esto es particularmente importante si los estudios incluidos reflejan solamente un subgrupo de los potencialmente elegibles para su inclusión en la revisión, por ejemplo, si la revisión pretendía abordar los efectos de las intervenciones en todos los grupos de edad, pero se incluyeron estudios que sólo reclutaron adolescentes.
11	O	Resumen, Resultados principales: evaluación del sesgo	Proporcionar un comentario sobre los hallazgos de la evaluación del sesgo.	Las evaluaciones del riesgo de sesgo son un hallazgo clave y constituyen una parte fundamental de la fuerza de las conclusiones obtenidas en la revisión. Si los riesgos de sesgo difieren sustancialmente según las diferentes comparaciones y resultados, puede que sea necesario mencionarlo.
12	O	Resumen, Resultados principales: hallazgos	Informar los hallazgos para todos los resultados primarios, independientemente de la fuerza y dirección del resultado, y de la disponibilidad de datos.	Generalmente, los hallazgos deberían incluir información concisa acerca de la calidad del conjunto de la evidencia para el resultado (por ejemplo, limitaciones del estudio, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y sesgo de publicación), por ejemplo, usando GRADE. Los desenlaces no deberían ser seleccionados únicamente en base a los hallazgos. Si ningún estudio midió los desenlaces primarios, entonces debería hacerse un comentario en este sentido.
13	O	Resumen, Resultados principales: efectos adversos	Asegurar que cualquier hallazgo relacionado con los efectos adversos sea informado. Si se buscaron los datos de los efectos adversos, pero su disponibilidad fue limitada, esto debería ser informado.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 11.8  El resumen de la revisión debe intentar reflejar una síntesis equilibrada de los beneficios y daños de la intervención.

14	O	Resumen, Resultados principales: formato de los resultados numéricos	Presentar resúmenes de los análisis estadísticos del mismo modo que se informan en la revisión y de una manera estándar, asegurando que los lectores comprenderán la dirección del beneficio y la escala de medición utilizada, y que los intervalos de confianza se incluyen cuando procede.	El formato estándar para informar los resultados del análisis estadístico incluye una indicación de la medida de resumen, la estimación puntual y el intervalo de confianza [por ejemplo, odds-ratio de 0,75 (intervalo de confianza del 95%: 0,62 a 0,89)].
15	MC	Resumen, Resultados principales: interpretabilidad de los hallazgos	Asegurar que los hallazgos clave son interpretables, o se reexpresan de forma interpretable. Por ejemplo, podrían ser reexpresados en términos absolutos (como los riesgos asumidos y correspondientes, NNT, medias grupales), y los resultados combinados con una escala estandarizada (por ejemplo, DME) podrían ser reexpresados en unidades que son comprensibles de manera más natural.	Los efectos absolutos proporcionan una ilustración útil del posible impacto de la intervención, y suelen ser más fáciles de entender que los efectos relativos. Las unidades expresadas en una escala estandarizada reflejan la estimación del efecto como el número de desviaciones estándar. Esto no es intuitivo para muchos lectores que pueden estar más familiarizados con escalas específicas. Cualquier hallazgo reexpresado debe haber sido presentado de la misma manera en el texto principal de la revisión (ver estándar anterior).
16	O	Resumen, Conclusiones de los autores	Indicar las conclusiones clave extraídas.	Las conclusiones de los autores pueden incluir tanto implicaciones para la práctica como para la investigación. Se debe tener precaución para evitar la interpretación de la falta de evidencia del efecto como evidencia de la falta de efecto (Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 12.7.4). Deben evitarse las recomendaciones para la práctica [Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 11.8].

17	O	Complejidad del texto principal de la revisión	Asegurar que todos los hallazgos informados en el resumen y en el resumen en términos sencillos, incluyendo las reexpresiones de los resultados del metanálisis, también aparecen en el texto principal de la revisión.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 11.8 y 11.9
18	O	Consistencia de las versiones resumidas de la revisión	Asegurar que la información de los objetivos, resultados importantes, resultados, advertencias y conclusiones es consistente en todo el texto, en el resumen, en el resumen en términos sencillos y en la tabla "Resumen de los resultados" (si se incluye).	Las versiones resumidas de la revisión deberían ser escritas en la asunción de que es probable que sean leídas separadamente del resto de la revisión.

### Antecedentes

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
19	O	Antecedentes	Proporcionar una descripción concisa de la condición o problema que aborda la pregunta de la revisión, la definición de la intervención y cómo podría funcionar, y por qué es importante realizar la revisión.	Las revisiones sistemáticas deben tener una justificación claramente definida y bien razonada, que se haya desarrollado en el contexto del conocimiento existente. Describir el contexto de la pregunta de la revisión es útil para los lectores y ayuda a establecer las principales dudas que la revisión se propone abordar. [PRISMA ítem 3]
20	MC	Encabezamientos (secciones) del apartado "Antecedentes"	Incluir los cuatro encabezamientos (secciones) estándar al redactar los Antecedentes.	Se incluyen cuatro encabezamientos (secciones) estándar en RevMan ("Descripción de la condición", "Descripción de la intervención", "¿Cómo podría funcionar la intervención", y "¿Por qué es importante realizar esta revisión"). Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 4.5

21	O	Referencias de los Antecedentes	Justificar todas las afirmaciones clave de apoyo con referencias	Las afirmaciones o declaraciones relacionadas con aspectos como la carga de la enfermedad, morbilidad, prevalencia y mecanismos de acción deben ser corroboradas y, cuando sea posible, apoyadas por evidencia externa.
22	O	Texto de los Antecedentes	Evitar el uso de texto plagiado.	No es aceptable copiar el trabajo de otras personas sin mencionarlas. Sin embargo, puede haber situaciones en las que el mismo texto aparezca en diferentes revisiones, por ejemplo, cuando un mismo equipo prepara las revisiones. Se está desarrollando una normativa formal sobre el plagio en las revisiones Cochrane. El contenido que es idéntico a, extraído o copiado de textos estándar puede ser aceptable, pero debe ser citado. Asegurar que cualquier cita textual de más de unas cuantas palabras aparece entre comillas y reconocer claramente (es decir, citar) todas las fuentes.
23	O	Objetivo principal	Indicar el objetivo principal, cuando sea adecuado, en una única frase concisa.	El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los resultados que son importantes para las partes interesadas, tanto intencionales como no intencionales. El objetivo debe ser expresado en términos que se refieran a la(s) población(es), comparación(es) de la intervención y, cuando sea apropiado especificarlo explícitamente, a los resultados de interés. Las partes interesadas pueden ser pacientes, cuidadores, responsables de políticas de salud, clínicos u otros. <i>MECIR conduct standard 2</i> (Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y resultados.). Cuando sea posible, el formato debe seguir la siguiente estructura: "Evaluar los efectos de la [ <i>intervención o comparación</i> ] para [ <i>problema de salud</i> ] para/en [ <i>tipos de personas, enfermedad o problema y ámbito si se especifica</i> ]". [PRISMA ítem 4]

24	MC	Objetivos secundarios	Indicar explícitamente (como objetivos secundarios) cualquier pregunta específica abordada por la revisión, como las relativas a grupos de participantes, comparaciones de la intervención o resultados en particular.	Los objetivos deben ser expresados en términos que se refieran a la(s) población(es), comparación(es) de la intervención y, cuando sea apropiado, a los resultados de interés. <i>MECIR conduct standard 4</i> (Considerar anticipadamente si los temas de equidad y relevancia de la evidencia para poblaciones específicas son importantes para la revisión y si lo son, planificar métodos apropiados para abordar estos temas. Se debe prestar atención a la relevancia de la pregunta de la revisión para poblaciones como grupos de bajo nivel socioeconómico, regiones de medios o bajos ingresos, mujeres, niños y personas de edad avanzada.)
25	O	Evidencia económica	<i>Si se está revisando evidencia sobre economía de la salud</i> , indicarlo explícitamente en los Objetivos (como objetivos secundarios).	El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los resultados que son importantes para las partes interesadas, tanto intencionales como no intencionales. Estos resultados pueden incluir resultados económicos. Si se está revisando evidencia en economía de la salud como un componente económico integrado [ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> sección 15.2.3], esto debería indicarse como un objetivo secundario.
26	O	Evidencia de investigación cualitativa	<i>Si se está revisando evidencia de investigación cualitativa</i> , indicarlo explícitamente en los Objetivos (como objetivos secundarios).	El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los resultados que son importantes para las partes interesadas, tanto intencionales como no intencionales. Si la evidencia de investigación cualitativa se está incluyendo para "ampliar" la revisión [ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> sección 20.2.1], esto debe indicarse como un objetivo secundario.

## Métodos

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
27	MC	Protocolo de referencia	Citar el protocolo de la revisión.	El lector debe ser consciente de que la revisión está basada en un protocolo publicado. Esto es particularmente importante si la revisión se ha dividido en múltiples revisiones desde la publicación del protocolo. Dado que el protocolo no se incluye en la CDSR una vez publicada la revisión, éste debe ser citado utilizando la cita de la última publicación del protocolo. Se puede acceder a las versiones archivadas de los protocolos a través de la versión actual de la revisión. [PRISMA ítem 5]

### Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
28	0	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: diseño de los estudios	Indicar los diseños de estudio que son elegibles y proporcionar una justificación de la elección.	No es necesario explicar por qué los ensayos aleatorios son elegibles (si ese es el caso), aunque puede ser importante explicar la elegibilidad o no elegibilidad de otros tipos de estudios. <i>MECIR conduct standard 9</i> (Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad según el diseño de los estudios de una manera clara e inequívoca, con especial atención a las características del diseño de los estudios más que a la denominación del diseño.) <i>MECIR conduct standard 11</i> (Justificar la elección de los diseños de estudio que son elegibles.) [PRISMA ítem 6]
29	0	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: informes de los estudios	<i>Si los estudios son excluidos en base al estado de publicación o idioma de publicación, explicar y justificar este punto.</i>	Los estudios deben ser incluidos independientemente de su estado de publicación e idioma de publicación, a menos que se justifique explícitamente. <i>MECIR conduct standard 12</i> (Incluir estudios independientemente de su estado de publicación, a menos que se justifique explícitamente.) [PRISMA ítem 6]

30	O	Criterios de elegibilidad según el tipos de participantes	Indicar los criterios de elegibilidad según los participantes, incluidos los criterios relacionados con la localización, ámbito, diagnóstico o definición de la condición, los factores demográficos, y cómo se manejan los estudios que incluyen subconjuntos de participantes pertinentes.	Se debe indicar y explicar cualquier restricción importante en los criterios de elegibilidad de la revisión (por ejemplo, la exclusión de personas menores o mayores de cierta edad, o ámbitos específicos de intervención). <i>MECIR conduct standard 5</i> (Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad según los participantes en los estudios.) <i>MECIR conduct standard 6</i> (Definir anticipadamente cómo se manejarán los estudios que incluyen sólo un subconjunto de participantes relevantes.) [PRISMA ítem 6]
31	O	Criterios de elegibilidad según el tipo de intervenciones	Indicar los criterios de elegibilidad para las intervenciones y los comparadores, incluyendo cualquier criterio relativo a la provisión, la dosis, la duración, la intensidad, las cointervenciones y características de las intervenciones complejas.	<i>MECIR conduct standard 7</i> (Definir anticipadamente las intervenciones elegibles y las intervenciones con las que éstas se pueden comparar en los estudios incluidos.) [PRISMA ítem 6]
32	O	Papel de los resultados	<i>Si la medición de resultados particulares se utiliza como criterio de elegibilidad, indicarlo y justificarlo.</i>	Los estudios no deben ser nunca excluidos de la revisión sólo porque no <i>se informen</i> desenlaces de interés. Sin embargo, en ocasiones será conveniente incluir sólo los estudios que hayan medido desenlaces concretos. Por ejemplo, una revisión de una intervención de salud pública de varios componentes que promueva estilos de vida saludables, y que se centre en la reducción de la prevalencia del tabaquismo, podría legítimamente excluir los estudios que no midieran las tasas de tabaquismo. <i>MECIR conduct standard 8</i> [Aclarar con antelación si los desenlaces que figuran en los "Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión" se utilizan como criterios para la inclusión de los estudios (en lugar de como una lista de los desenlaces de interés en la que se incluya cualquier estudio).] [PRISMA ítem 6]

33	O	Resultados de interés	Indicar los resultados primarios y secundarios de interés para la revisión, y definir las formas aceptables de medirlos.	Explicar cómo se abordan las múltiples variantes de las medidas de resultado (por ejemplo, las definiciones, los evaluadores, las escalas, los puntos temporales). <i>MECIR conduct standard 14</i> (Definir con antelación cuales son los desenlaces primarios y cuáles los desenlaces secundarios.) También <i>MECIR conduct standards 15 – 18</i> .
----	---	-----------------------	--	--

### Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
34	O	Fuentes de búsqueda	Listar todas las fuentes de búsqueda, incluyendo: bases de datos, registros de ensayos, sitios web y literatura gris. Los nombres de las bases de datos deberían incluir el nombre de la plataforma/del proveedor y las fechas de cobertura; los sitios web deben incluir el nombre completo y la dirección URL. Indicar si se hicieron búsquedas en listas de referencias y si se contactó con individuos u organizaciones.	<i>MECIR conduct standard 36</i> (Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser descrito correctamente en la revisión.) También <i>MECIR conduct standards 24 – 31</i> . [PRISMA ítem 7]
35	O	Búsquedas más recientes	Proporcionar la fecha de la última búsqueda y el número/versión (cuando sea pertinente) para cada base de datos, cuyos resultados hayan sido evaluados e incorporados en la revisión. Si la búsqueda se repitió antes de su publicación y los resultados no	La revisión debe proporcionar la fecha de búsqueda de estudios que han sido recuperados y evaluados para su inclusión. Ésta es la fecha hasta la cual las conclusiones de la revisión son válidas. Debe reflejar la fecha de la serie más reciente de búsquedas de la cual todos los registros hayan sido cribados y para la cual todos los estudios que cumplen los criterios de elegibilidad se hayan incorporado plenamente a la revisión (los estudios pueden estar a la espera de clasificación si, por ejemplo, los autores de la revisión están esperando la

Cont. 35			<p>fueron incorporados, explicar cómo se trataron los resultados y proporcionar la fecha.</p>	<p>traducción o una aclaración de los autores o patrocinadores).</p> <p>Puesto que probablemente la revisión se haya basado en búsquedas realizadas en múltiples bases de datos, es posible que esas búsquedas se realizaran en más de una fecha. La fecha más antigua de la serie más reciente de búsquedas debe indicarse en el texto de la revisión y en la casilla de registro de la última búsqueda. Las fechas restantes para otras bases de datos deben informarse en un anexo.</p> <p>Si se realizó una búsqueda de actualización con posterioridad a la redacción de la revisión, cualquier estudio relevante que no haya sido aún evaluado para su inclusión debe aparecer listado en la sección "Estudios en espera de evaluación".</p> <p><i>MECIR conduct standard 37</i> (Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las bases de datos relevantes en el plazo de 12 meses antes de la publicación o actualización de la revisión, y examinar los resultados de los estudios potencialmente elegibles.)</p> <p><i>MECIR conduct standard 38</i> (Incorporar al completo cualquier estudio identificado en la repetición o actualización de la búsqueda durante los 12 meses anteriores a la publicación o actualización de la revisión.) [PRISMA ítem 7]</p>
36	O	Marco temporal de la búsqueda	Indicar y justificar las restricciones impuestas al período de tiempo cubierto por la búsqueda.	<p><i>MECIR conduct standard 35</i> (Justificar la aplicación de cualquier restricción en la estrategia de búsqueda, en la fecha de publicación, el formato de publicación o el idioma.)</p>

37	O	Búsquedas de diferentes tipos de evidencia	<i>Si la revisión tiene criterios específicos de elegibilidad para incluir estudios adicionales, tales como estudios de efectos adversos, evidencia de economía de la salud o evidencia de investigación cualitativa</i> , describir los métodos de búsqueda para la identificación de tales estudios.	Algunas revisiones se extienden más allá de un enfoque en los efectos de las intervenciones sanitarias y abordan tipos de evidencia específica adicional. Esto se discute en los Capítulos 14, 15 y 20 del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> . <i>MECIR conduct standard 26 (Si la revisión tiene criterios específicos de elegibilidad en cuanto al diseño de los estudios para abordar los efectos adversos, las cuestiones económicas o preguntas de investigación cualitativa, realizar búsquedas para cubrir estos puntos.)</i>
38	O	Estrategias de búsqueda para bases de datos bibliográficas	Presentar en un Apéndice la estrategia (o estrategias) literal de búsqueda utilizada al menos para una base de datos, incluyendo los límites y los filtros usados, de modo que pueda ser repetida.	Las estrategias de búsqueda que están disponibles en otros lugares (por ejemplo, filtros metodológicos estándar o estrategias utilizadas para alimentar un registro especializado) pueden ser referenciadas en lugar de reproducidas. Es opcional incluir el número de resultados para cada línea de la estrategia. <i>MECIR conduct standard 36 (Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser informado correctamente en la revisión.)</i> También <i>MECIR conduct standards 32 – 35.</i> [PRISMA ítem 8]
39	MC	Estrategias de búsqueda para otras fuentes	Informar los términos de búsqueda utilizados para buscar en otras fuentes que no sean bases de datos bibliográficas (por ejemplo, registros de ensayos, la web), y las fechas de las búsquedas.	Parte de esta información podría estar mejor ubicada en un Apéndice. <i>MECIR conduct standard 36 (Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser informado correctamente en la revisión.)</i>

## Obtención y análisis de los datos

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
40	O	Decisiones acerca de la inclusión	Indicar cómo se tomaron las decisiones acerca de la inclusión (es decir, desde los resultados de la búsqueda a los estudios incluidos), aclarando cuántas personas participaron y trabajaron de forma independiente.	<i>MECIR conduct standard 39</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para determinar si cada estudio cumple con los criterios de elegibilidad, y definir anticipadamente el proceso para resolver los desacuerdos.) [PRISMA ítem 9]
41	O	Proceso de recopilación de datos	Indicar cómo se extrajeron los datos de los informes de los estudios incluidos, aclarando cuántas personas participaron (y si lo hicieron de forma independiente), y cómo se manejaron los desacuerdos. Describir el proceso de recopilación de datos para cualquier informe que requiera traducción.	<i>MECIR conduct standard 43</i> Utilizar un formulario de recogida de datos que haya sido probado.) <i>MECIR conduct standard 45</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer las características de los estudios a partir de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos.) [PRISMA ítem 10]
42	MC	Solicitud de datos	Describir los intentos para obtener o aclarar los datos por parte de personas u organizaciones.	<i>MECIR conduct standard 49</i> (Buscar información clave inédita que no se encuentra en los informes de los estudios incluidos). [PRISMA ítem 10]
43	O	Datos	Listar los tipos de información que se buscaron a partir de los informes de los estudios incluidos.	<i>MECIR conduct standard 44</i> Recopilar las características de los estudios incluidos con el suficiente detalle para completar la tabla "Características de los estudios incluidos".) [PRISMA ítem 11]

44	O	Transformación de los datos	Explicar cualquier transformación de los datos antes de su presentación en la revisión, junto con las hipótesis formuladas. Explicar los procedimientos para la extracción de los datos numéricos de los gráficos.	<i>MECIR conduct standard 47</i> (Recopilar y utilizar los datos numéricos más detallados que puedan facilitar análisis similares de los estudios incluidos. Cuando las tablas 2x2 ó las medias y desviaciones estándar no estén disponibles, se podrían incluir las estimaciones del efecto (p. ej., odds ratio, coeficientes de regresión), intervalos de confianza, pruebas estadísticas (p. ej., t, F, Z, ji cuadrado) o los valores de P, o incluso los datos de los participantes individuales.)
45	MC	Datos de resultados ausentes (valores <i>missing</i> )	Explicar cómo se manejaron los datos de resultado ausentes (valores <i>missing</i> ).	Describir qué asunciones se han realizado para los datos ausentes (método de imputación), por ejemplo, arrastre de la última observación disponible ( <i>last observation carried forward</i> ), o asignación de valores particulares como el peor escenario o el mejor escenario posible.
46	O	Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales	Indicar la herramienta(s) utilizada(s) para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, cómo se implementó(aron) la(s) herramienta(s), así como los criterios utilizados para asignar a los estudios, por ejemplo, los juicios de bajo riesgo, alto riesgo y riesgo de sesgo incierto.	Si la guía del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> para la realización de las evaluaciones de riesgo de sesgo se siguió en su totalidad, entonces, una referencia al <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> es suficiente para proporcionar los criterios utilizados para asignar las valoraciones (ver las secciones 8,9 a 8,15*). Justificar cualquier desviación de la herramienta. <i>MECIR conduct standard 52</i> (Evaluar el riesgo de sesgo para cada estudio incluido. Para los ensayos aleatorios, debe utilizarse la herramienta Cochrane "Riesgo de sesgo", que incluye criterios y apoyos para esas valoraciones para una serie de dominios de sesgo, como se describe en el Capítulo 8 del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> (versión 5 o posterior). <i>MECIR conduct standards 53 – 61.</i> [PRISMA ítem12]

47	O	Medidas del efecto	Indicar las medidas del efecto empleadas por los autores de la revisión para describir los tamaños del efecto (p. ej., razón de riesgos, diferencia de medias) en cualquier estudio incluido y/o metanálisis.	
48	O	Síntesis cuantitativa	Describir los métodos para combinar los resultados entre los estudios (p. ej., metanálisis, análisis de subgrupos, metarregresión, análisis de sensibilidad), incluidos los métodos de evaluación de la heterogeneidad (p. ej., $I^2$ , tau-cuadrado, prueba estadística). Referenciar el software y el comando/macro/programa utilizado para los análisis realizados fuera de RevMan.	<i>MECIR conduct standard 63</i> (Realizar (o mostrar) un metanálisis sólo si los participantes, las intervenciones, las comparaciones y los resultados se consideran suficientemente similares para asegurar una respuesta clínicamente significativa.) <i>MECIR conduct standard 64</i> (Evaluar la presencia y el alcance de la variación entre los estudios al realizar un metanálisis.) [PRISMA ítems 12, 13, 14 y 16]
49	O	Consideración del riesgo de sesgo	Describir cómo se abordan en la síntesis los estudios con riesgo de sesgo alto o variable.	<i>MECIR conduct standard 60</i> Considerar el riesgo de sesgo en la síntesis (ya sea cualitativa o cuantitativa). Por ejemplo, presentar los análisis estratificados según el riesgo de sesgo global, o restringido a estudios con bajo riesgo de sesgo.)
50	O	Diseños no estándar	<i>Si se incluyen otros diseños que no sean ensayos clínicos con diseño paralelo que aleatorizan individuos</i> , describir los métodos utilizados para abordar los conglomerados ( <i>clusters</i> ), el apareamiento ( <i>matching</i> ) u otras características del diseño de los estudios incluidos.	<i>MECIR conduct standard 71</i> (Considerar el impacto en el análisis de los conglomerados ( <i>clusters</i> ), el apareamiento ( <i>matching</i> ) u otras características no estándar del diseño de los estudios incluidos.)

51	O	Estudios con más de dos grupos	<i>Si se incluyen estudios con múltiples brazos, explicar cómo se abordan y se incorporan en las síntesis.</i>	<i>MECIR conduct standard 67 (Si se incluyen estudios con múltiples brazos, analizar los grupos de intervención múltiple de manera adecuada que evite la omisión arbitraria de los grupos relevantes y el doble recuento de participantes.)</i>
52	MC	Riesgo de sesgo de información en los estudios	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de los sesgos de información como el sesgo de publicación.	[PRISMA ítem 15]
53	O	Análisis de subgrupos	<i>Si se realizó un análisis de subgrupos (o metarregresión), indicar los potenciales modificadores del efecto y la justificación de cada uno, mencionando si se definieron a priori o post hoc.</i>	<i>MECIR conduct standard 22 (Predefinir los potenciales modificadores del efecto (p. ej., para los análisis de subgrupos) en la etapa del protocolo; restringir su número; y aportar un fundamento para cada uno de ellos.)</i> [PRISMA ítem 16]
54	MC	Resumen de los resultados	Indicar los métodos para resumir los hallazgos de la revisión, incluida la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia para cada resultado.	<i>MECIR conduct standard 75 (Incluir la tabla "Resumen de los resultados" según las recomendaciones descritas en el Capítulo 10 del <i>Manual Cochrane Handbook</i> (versión 5 ó posterior). Específicamente:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ incluir los resultados para un grupo de población (con pocas excepciones);</li> <li>▪ indicar la intervención y la intervención de comparación;</li> <li>▪ incluir siete o menos desenlaces importantes para los pacientes;</li> <li>▪ describir los resultados (por ejemplo, la escala, las puntuaciones, el seguimiento);</li> <li>▪ indicar el número de participantes y de estudios para cada resultado;</li> <li>▪ presentar al menos un riesgo inicial para cada resultado dicotómico (por ejemplo, el riesgo de la población de estudio o el riesgo mediano/medio) y las puntuaciones iniciales para los resultados continuos (si procede);</li> <li>▪ resumir el efecto de la intervención (si procede); e</li> <li>▪ incluir una medida de la calidad del conjunto de la evidencia)</li> </ul> <i>MECIR conduct standard 76 (Utilizar las cinco</i>

Cont. 54				consideraciones GRADE (limitaciones del estudio, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y el sesgo de publicación) para evaluar la calidad del conjunto de la evidencia para cada desenlace, y para extraer conclusiones sobre la calidad de la evidencia en el texto de la revisión.) [PRISMA ítem 12]
-------------	--	--	--	---

## Resultados

### Descripción de los estudios

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
55	O	Flujo de los estudios	Proporcionar información sobre el flujo de estudios desde el número de referencias identificadas en la búsqueda al número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un diagrama de flujo. Aclarar cómo múltiples referencias para el mismo estudio se relacionan con los estudios individuales.	<i>MECIR conduct standard 41</i> (Documentar el proceso de selección detalladamente para completar el diagrama de flujo PRISMA y la tabla "Características de los estudios excluidos".) <i>MECIR conduct standard 42</i> (Recopilar todos los informes de un mismo estudio, de manera que cada estudio, en lugar de cada informe, sea la unidad de interés en la revisión.) [PRISMA ítem 17]
56	MC	Falta de estudios incluidos	<i>Si una revisión no identifica estudios elegibles</i> , restringir la sección Resultados a una descripción del flujo de los estudios y a comentarios breves sobre las razones para la exclusión de los estudios.	En "Riesgo de sesgo en los estudios incluidos" y "Efectos de las intervenciones", indicar "Ningún estudio cumplió con los criterios de elegibilidad". Cualquier discusión de la evidencia que no cumpla los criterios de elegibilidad de la revisión debe aparecer en la sección Discusión.

57	O	Estudios excluidos	Listar los estudios clave excluidos y proporcionar justificación para cada exclusión.	La tabla "Características de los estudios excluidos" se concibe como una ayuda a los usuarios en lugar de una lista exhaustiva de los estudios que se han identificado pero no incluido. Enumerar aquí cualquier estudio que un usuario pueda razonablemente esperar encontrar en la revisión para explicar por qué se excluye. Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 7.2.5.
58	MC	Estudios en espera de clasificación	Listar las características de los estudios que se han identificado como potencialmente elegibles, pero no han sido incorporados a la revisión.	Los usuarios de la revisión estarán interesados en conocer los estudios potencialmente relevantes que se han realizado y que son conocidos por el equipo de revisión, pero aún no han sido incorporados a la revisión. Esto les ayudará a evaluar la estabilidad de los hallazgos de la revisión. Éstos deben aparecer listados en la tabla "Características de los estudios en espera de clasificación", junto con la información que se conozca de los mismos.
59	O	Estudios en curso	Proporcionar información de los estudios identificados que no han sido completados.	Los usuarios de la revisión estarán interesados en conocer los estudios potencialmente relevantes que no hayan sido completados. Esto les ayudará a evaluar la estabilidad de los hallazgos de la revisión. Éstos deben aparecer listados en la tabla "Características de los estudios en curso", junto con la información que se conozca de los mismos.
60	O	Tabla "Características de los estudios incluidos"	Presentar una tabla de "Características de los estudios incluidos" utilizando un formato uniforme en todos los estudios.	<i>MECIR conduct standard 44</i> (Recopilar detalladamente las características de los estudios incluidos para completar la tabla "Características de los estudios incluidos".) [PRISMA ítem 18]

61	O	Estudios incluidos	Proporcionar un breve resumen narrativo de los estudios incluidos. Éste debe incluir el número de participantes y un resumen de las características de las poblaciones de estudio y ámbitos, las intervenciones, los comparadores y las fuentes de financiación.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 4.5
62	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": tamaños de la muestra	Indicar el tamaño de la muestra para cada estudio incluido en la tabla "Características de los estudios incluidos".	Si los tamaños de la muestra están disponibles para cada grupo de intervención, éstos deben ser incluidos. Un lugar conveniente es, a menudo, dentro de la columna para las Intervenciones (por ejemplo, insertando "(n = .)"), después de cada grupo de intervención en la lista.
63	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": métodos	Proporcionar el diseño básico del estudio o características del diseño (p. ej., ensayo aleatorio de grupos paralelos, ensayo aleatorio por clusters, estudio controlado tipo antes y después ( <i>before and after study</i> )).	Incluso si la revisión se restringe a un único diseño de estudio, estas tablas deben proporcionar un resumen exhaustivo de cada estudio. Es importante que las etiquetas utilizadas para describir los diseños de estudio estén claramente definidas en la revisión (ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> sección 13.2). [PRISMA ítem 18]
64	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": participantes	Proporcionar información suficiente sobre las poblaciones de estudio para permitir a un usuario de la revisión evaluar la aplicabilidad de los hallazgos de la revisión a su propio entorno.	La información presentada en esta tabla debería reflejar las características demográficas iniciales de la muestra del estudio. Además, es útil para establecer los criterios de elegibilidad del estudio. [PRISMA ítem 18]
65	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": intervenciones	Proporcionar información suficiente para permitir a los usuarios de la revisión evaluar la aplicabilidad de la intervención a su propio ámbito, y si es posible de una manera que permita que la intervención pueda ser reproducida.	Por ejemplo, para las intervenciones farmacológicas, considerar la dosis, la vía, la frecuencia y la duración; o para intervenciones complejas, especificar los componentes principales de la intervención. Deben evitarse explicaciones extensas de las intervenciones. Pueden incluirse las citas de las fuentes de descripciones detalladas. [PRISMA ítem 18]

66	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": desenlaces	Proporcionar información clara y consistente acerca de los desenlaces medidos (o informados), cómo fueron medidos y los momentos en que fueron medidos.	Debe quedar claro si los principales desenlaces de interés de la revisión se midieron en el estudio.
67	MC	Tabla "Características de los estudios incluidos": fechas	Incluir las fechas en las que se realizó el estudio en la tabla "Características de los estudios incluidos".	Si las fechas no están disponibles, entonces habrá que indicarlo (p. ej., "Fechas del estudio no informadas"). [PRISMA ítem 18]
68	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": fuente de financiación	Incluir detalles sobre las fuentes de financiación para el estudio, cuando estén disponibles.	Los detalles de las fuentes de financiación deben colocarse en esta tabla y no como parte de la tabla "Riesgo de sesgo". Se recomienda la inclusión de una fila adicional en la tabla "Características de los estudios incluidos".
69	O	Tabla "Características de los estudios incluidos": declaraciones de interés	Incluir los detalles de cualquier declaración de interés entre los investigadores principales.	Las declaraciones de interés deberían ser colocadas en esta tabla y no como parte de la tabla "Riesgo de sesgo". Se recomienda la inclusión de una fila adicional en la tabla "Características de los estudios incluidos".
70	MC	Elección de los grupos de intervención en estudios con múltiples brazos.	<i>Si se incluye un estudio con más de dos brazos de intervención,</i> restringir los comentarios sobre los brazos irrelevantes a un breve comentario en la tabla "Características de los estudios incluidos".	Los brazos de la intervención que no son relevantes para la pregunta de la revisión no deben discutirse detalladamente, aunque es útil aclarar (en esta tabla) que esos brazos estaban presentes. <i>MECIR conduct standard 50 (Si un estudio se incluye con más de dos brazos de intervención, incluir en la revisión sólo los grupos de intervención y de control que cumplan con los criterios de elegibilidad.)</i>
71	O	Referencias a los estudios incluidos	Listar todos los informes de cada estudio incluido con el ID de estudio pertinente.	[PRISMA ítem 18]

## Riesgo de sesgo en los estudios incluidos

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
72	O	Tabla "Riesgo de sesgo"	Presentar una tabla de "Riesgo de sesgo" para cada estudio incluido, con las valoraciones acerca de los riesgos de sesgo, y apoyos explícitos para estas valoraciones.	Se debe utilizar la tabla "Riesgo de sesgo" de RevMan, que es una extensión de la tabla "Características de los estudios incluidos". <i>MECIR conduct standard 52</i> (Evaluar el riesgo de sesgo de cada estudio incluido. Para los ensayos aleatorios, debe utilizarse la herramienta Cochrane "Riesgo de sesgo", que incluye criterios y apoyos para esas valoraciones para una serie de dominios de sesgo, como se describe en el Capítulo 8 del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> (versión 5 o posterior).) También <i>MECIR conduct standards 54 – 61</i> . [PRISMA ítem 19]
73	MC	Resumen de las evaluaciones del riesgo de sesgo	Resumir el riesgo de sesgo de todos los dominios para cada desenlace clave de cada estudio incluido, y asegurar que está apoyado por la información presentada en las tablas "Riesgo de sesgo".	<i>MECIR conduct standard 59</i> (Resumir el riesgo de sesgo para cada resultado clave en cada estudio.) [PRISMA ítem 22]
74	O	Riesgo de sesgo en los estudios incluidos	Proporcionar un breve resumen narrativo de los riesgos de sesgo entre los estudios incluidos.	Puede ser útil identificar los estudios considerados de bajo riesgo de sesgo para determinados desenlaces clave. [PRISMA ítems 22 y 25]

## Efectos de las intervenciones

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
75	O	Uso de encabezamientos en "Datos y análisis"	Asegurar el uso apropiado de la jerarquía de Comparaciones / Resultados / Subgrupos / Datos del estudio en la sección "Datos y análisis".	El uso apropiado de la jerarquía garantiza la coherencia de la estructura entre las revisiones. Es confuso para el usuario si los desenlaces se listan bajo el título "Comparación" y las intervenciones bajo el título "Resultado o subgrupo".

76	MC	Presentación de los datos	Asegurar que, para cada estudio y para cada desenlace de interés de la revisión, se proporciona un resumen simple de los datos para cada grupo de intervención, así como las estimaciones del tamaño del efecto (para la comparación de los grupos de intervención). Éstos aparecen por defecto cuando se analizan los datos de resultados dicotómicos o continuos en RevMan.	Cuando estén disponibles, deberían presentarse resúmenes simples, tales como el número de eventos, las medias y las desviaciones estándar para cada grupo de tratamiento. Esto se logra principalmente mediante el uso de la sección "Datos y análisis" de la revisión, para los resultados dicotómicos y continuos. Para otros resultados, éstos deberían presentarse típicamente en las tablas "Otros datos". Cuando estén disponibles por separado los datos de cada grupo de intervención para los resultados analizados como datos de "Varianza inversa genérica", éstos podrían presentarse en Tablas adicionales. [PRISMA ítem 20]
77	O	Número de estudios y participantes	Indicar cuántos estudios y cuántos participantes aportaron datos a los resultados para cada variable de resultado, junto con la proporción de los estudios incluidos y de participantes reclutados potencialmente disponibles para la comparación pertinente.	Es poco probable que el mismo número de estudios aporte datos para cada desenlace de interés. Estudios específicos pueden aportar diferentes números de participantes para diferentes resultados. Por lo tanto, para cada comparación, es útil indicar a los lectores qué proporción de los estudios relevantes incluidos y de participantes reclutados aportan datos a cada resultado. No mostrar esta información puede llevar a conclusiones erróneas. [PRISMA ítem 9]
78	MC	Fuentes de datos	Indicar la fuente de todos los datos presentados en la revisión, en particular, si se han obtenido a partir de la literatura publicada, por correspondencia, a partir de un registro de ensayos clínicos, de un archivo de datos en Internet, etc.	La transparencia de la fuente de datos permite la validación o verificación de los datos por parte de otros, incluyendo editores o lectores de la revisión.

79	O	Datos de resultados múltiples	Describir cualquier <i>decisión</i> post hoc que pueda dar lugar a acusaciones de un informe selectivo de resultados, por ejemplo, cuando hay múltiples medidas de resultado (p. ej., diferentes escalas), múltiples puntos temporales o múltiples formas de presentación de los resultados.	La descripción transparente de las decisiones tomadas post-hoc permitirá a los lectores de la revisión evaluar la credibilidad de los resultados de la revisión por sí mismos. <i>MECIR conduct standard 16</i> (Definir anticipadamente los detalles de lo que se consideran medidas de resultado aceptables (p. ej., criterios de diagnóstico, escalas, resultados compuestos).) <i>MECIR conduct standard 17</i> [Definir anticipadamente cómo se seleccionarán las medidas de resultado cuando existen varias medidas posibles (p. ej., múltiples definiciones, evaluadores o escalas)]. <i>MECIR conduct standard 18</i> (Definir anticipadamente el momento de la medición de los resultados.)
80	MC	Orden de los resultados y sección "Datos y análisis"	Organizar los resultados para seguir el orden de las comparaciones y los resultados especificados en el protocolo, en particular la distinción entre los desenlaces primarios y secundarios.	Los autores de la revisión deben evitar una información selectiva de resultados que dependa de los hallazgos. La mejor manera de lograr esto es seguir un protocolo bien estructurado y presentar los resultados como se indica en ese protocolo. Sin embargo, a veces debe tomarse una decisión pragmática y elegir una ordenación alternativa, particularmente con respecto a las comparaciones. Esta elección debe ser explícitamente justificada.
81	O	Resultados preespecificados	Informar la síntesis de los resultados de todos los desenlaces especificados previamente, con independencia de la fuerza y dirección del resultado. Indicar si los datos no estaban disponibles para los desenlaces de interés, incluyendo si los daños fueron identificados.	Para evitar el informe selectivo de los resultados (real o percibido), la revisión debe abordar todos los desenlaces especificados en el protocolo. [PRISMA ítem 20]

82	O	Incertidumbre estadística	Acompañar todas las estimaciones del tamaño del efecto con una medida de incertidumbre estadística (p. ej., un intervalo de confianza con un nivel de confianza especificado como 90%, 95% o 99%).	Los intervalos de confianza son el método preferido para la expresión de la incertidumbre estadística. [PRISMA ítem 20]
83	MC	Valores de P	<i>Si se informan los valores de P,</i> proporcionar valores P exactos (p. ej., $P = 0,08$ en lugar de $P > 0,05$ ).	Las estimaciones del efecto con intervalos de confianza son el método preferente de presentación de los resultados numéricos. Los valores de P no deben ser utilizados como una alternativa a los intervalos de confianza y no deben usarse para dividir los resultados en "significativos" o "no significativos"; los valores de P exactos reflejan la fuerza de la evidencia en contra de la hipótesis nula. Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> Sección 12.4.2.
84	O	Tablas y Figuras	Crear un enlace a cada Tabla y Figura.	
85	MC	Número de Tablas y Figuras	Restringir el número de Tablas y Figuras a un pequeño número para transmitir los hallazgos clave sin que ello afecte a la legibilidad del texto de la revisión.	Pueden añadirse Tablas (normalmente implementadas como Tablas adicionales) y Figuras (incluyendo diagramas de flujo de RevMan, diagramas de bosque de RevMan y gráficos importados) a las revisiones e incluirlas en el cuerpo del texto. Las revisiones deben tratar de evitar la inclusión de más de seis Tablas y Figuras. Las Tablas y Figuras adicionales pueden ser incluidas como material complementario (p. ej., como diagramas de bosque de "Datos y análisis" o en apéndices).
86	O	Consistencia de los resultados	Asegurar que todos los resultados estadísticos presentados en el texto de la revisión principal son consistentes entre el texto y las tablas de "Datos y análisis".	

87	O	Diferentes escalas	Explicar cómo se combinaron los estudios que medían un desenlace de interés usando diferentes escalas (por ejemplo, escalas de calificación alternativas que miden síntomas o comportamientos), indicando si los valores positivos o negativos reflejan beneficio o daño.	Si los datos de diferentes escalas se combinan y se presentan en una escala estandarizada (tal como una diferencia de medias estandarizada), es importante aclarar que un tamaño del efecto positivo tiene el mismo significado para cada estudio. Debe indicarse la dirección del beneficio o daño. . <i>MECIR conduct standard 62 (Si los estudios se combinan con diferentes escalas, asegurar que las puntuaciones más altas para los resultados continuos tienen el mismo significado para un desenlace en particular; explicar la dirección de la interpretación; e informar si las direcciones se invierten.)</i>
88	O	Interpretabilidad de los resultados	Asegurar que los hallazgos clave son interpretables, o se reexpresan de forma interpretable. Por ejemplo, pueden ser reexpresados en términos absolutos (como los riesgos asumidos y correspondientes, NNT, medias grupales), y los resultados combinados con una escala estandarizada (por ejemplo, DME) podrían ser reexpresados en unidades que son comprensibles de manera más natural. Si existen tamaños del efecto clínicamente importantes, deben proporcionarse para facilitar la interpretación.	Los efectos absolutos proporcionan una ilustración útil del posible impacto de la intervención, y suelen ser más fáciles de entender que los efectos relativos. Sin embargo, puede ser necesario acompañarlos de información sobre los riesgos iniciales asumidos. Deberían presentarse los intervalos de confianza para los NNT y medidas de resumen similares. Reexpresar los efectos relativos como efectos absolutos a menudo requiere la especificación de los riesgos asumidos (p.ej., sin tratar), debiéndose proporcionar la fuente de éstos. Los resultados expresados como diferencias de medias estandarizadas reflejan la diferencia (número) de desviaciones estándar entre las respuestas medias. Esto no es intuitivo para muchos lectores que pueden estar más familiarizados con escalas específicas. Los tamaños del efecto clínicamente importantes deberían idealmente especificarse en el protocolo.

89	O	Estudios sin datos utilizables	Comentar el impacto potencial de los estudios que aparentemente midieron desenlaces, pero no aportaron datos que permitieran su inclusión en la síntesis.	Existe buena evidencia de información selectiva de resultados entre los ensayos clínicos. Los desenlaces que se cree que se han medido, pero no se han informado en un formato utilizable pueden ser, por lo tanto, sistemáticamente diferentes de los que son utilizables, introduciendo sesgo. "Utilizable" en este sentido se refiere tanto a la incorporación del dato a un metanálisis como a su consideración en una síntesis no estadística de resultados. Los autores pueden considerar el uso de una tabla para indicar qué estudios aportan datos a los resultados de interés de la revisión. <i>MECIR conduct standard 40</i> (Incluir estudios en la revisión, independientemente de si los datos de los desenlaces medidos se informan de una manera "utilizable").
90	MC	Falta de datos de resultados	Discutir las implicaciones de la falta de datos de los resultados de participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o exclusiones del análisis).	<i>MECIR conduct standard 65</i> [Considerar las implicaciones de la falta de datos de los resultados de participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o a exclusiones del análisis)].
91	MC	Datos asimétricos	Discutir la posibilidad de datos asimétricos y sus implicaciones en el análisis de los resultados continuos.	<i>MECIR conduct standard 66</i> (Considerar la posibilidad de datos asimétricos y sus implicaciones al analizar en el análisis de los resultados continuos).
92	MC	Diagramas de bosque	Presentar los datos de múltiples estudios en diagramas de bosque (utilizando la estructura de "Datos y análisis" de RevMan), cuando sea posible y razonable hacerlo.	La presentación de los datos en diagramas de bosque puede ser útil, incluso si los estudios no se combinaron en un metanálisis. [PRISMA ítem 20]

93	MC	Múltiples análisis de subgrupos y análisis de sensibilidad	<i>Si se presentan múltiples análisis de sensibilidad o diferentes formas de subagrupar los mismos estudios, presentarlos en forma de resumen (p. ej., en una única Tabla o Figura) y no en múltiples diagramas de bosque.</i>	[PRISMA ítem 23]
94	O	Etiquetas en los diagramas	Etiquetar la dirección del efecto y los grupos de intervención en los diagramas de bosque con las intervenciones que se comparan.	Por defecto, RevMan utiliza actualmente 'Experimental' y 'Control' como etiquetas. Es útil reemplazar éstas con nombres más específicos de la intervención, y es esencial si se intercambia el orden [o para las comparaciones directas ( <i>head-to-head comparisons</i> )]. La dirección del efecto se debería utilizar de la manera más coherente posible dentro de una revisión.
95	MC	Riesgo de sesgo en los estudios	Presentar los resultados de la evaluación del riesgo de sesgo en todos los estudios (y en todos los dominios) para cada desenlace clave, e indicar si esto conlleva dudas acerca de la validez de los hallazgos de la revisión.	Se requiere considerar el riesgo de sesgo en los estudios para la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia (p. ej., utilizando GRADE). [PRISMA ítem 22]
96	MC	Sesgos de información	Presentar los resultados de cualquier evaluación del impacto potencial del sesgo de información en los hallazgos de la revisión.	<i>MECIR conduct standard 74</i> (Considerar el impacto potencial de los sesgos de información en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene.) [PRISMA ítem 22]
97	MC	Tabla "Resumen de los resultados"	Presentar una tabla "Resumen de los resultados", según las recomendaciones descritas en el Capítulo 11 del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> (versión 5 o posterior). Específicamente: incluir los resultados para un grupo de población claramente definido (con pocas	<i>MECIR conduct standard 75</i> (Incluir una tabla "Resumen de los resultados" según las recomendaciones descritas en el Capítulo 75 del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> (versión 5 ó posterior). Específicamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ incluir los resultados de un grupo de población (con pocas excepciones);</li> <li>▪ indicar la intervención y la intervención de comparación;</li> <li>▪ incluir siete o menos resultados importantes para el paciente;</li> </ul>

Cont. 97			<p>excepciones);  indicar la intervención y la intervención de comparación;  incluir siete o menos resultados importantes para el paciente;  describir los resultados (p. ej., la escala, las puntuaciones, el seguimiento);  indicar el número de participantes y de estudios para cada resultado;  presentar al menos un riesgo inicial para cada resultado dicotómico (p. ej., el riesgo de la población de estudio o el riesgo mediano/medio) y las puntuaciones iniciales para los resultados continuos (si procede);  resumir el efecto de la intervención (si procede); e  incluir una medida de la calidad del conjunto de la evidencia para cada resultado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ describir los resultados (p. ej., la escala, las puntuaciones, el seguimiento);</li> <li>▪ indicar el número de participantes y de estudios para cada resultado;</li> <li>▪ presentar al menos un riesgo inicial para cada resultado dicotómico (p. ej., riesgo de la población de estudio o riesgo mediano/medio) y las puntuaciones iniciales para los resultados continuos (si procede);</li> <li>▪ resumir el efecto de la intervención (si procede); e</li> <li>▪ incluir una medida de la calidad del conjunto de la evidencia.)</li> </ul> <p>[PRISMA ítem 24]</p>
98	O	Evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia	<p>Presentar una justificación o fundamento para cualquier medida de la calidad del conjunto de la evidencia para cada desenlace clave. Si se utiliza una tabla "Resumen de los resultados", usar notas a pie de página para explicar cualquier disminución o aumento según el sistema GRADE.</p>	<p><i>MECIR conduct standard 76</i>  [Utilizar las cinco consideraciones GRADE (limitaciones del estudio, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y sesgo de publicación) para evaluar la calidad del conjunto de la evidencia para cada desenlace, y para extraer conclusiones sobre la calidad de la evidencia en el texto de la revisión.]</p> <p><i>MECIR conduct standard 77</i>  Justificar y documentar todas las evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia (por ejemplo, disminución o aumento si se utiliza la herramienta GRADE)].</p>

## Discusión

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
99	MC	Encabezamientos de la Discusión	Incluir los encabezamientos estándar al redactar la Discusión	Se incluyen cinco encabezamientos estándar en RevMan ("Resumen de los resultados principales", "Complejidad y aplicabilidad de la evidencia", "Calidad de la evidencia", "Sesgos potenciales en el proceso de revisión, "Acuerdos y desacuerdos con otros estudios o revisiones"). Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 4.5
100	O	Limitaciones	Discutir las limitaciones de la revisión a nivel de los estudios y de los resultados (p. ej., en relación al riesgo de sesgo), y a nivel de la revisión (p. ej., identificación incompleta de estudios, sesgo de información).	Los autores de la revisión deben especificar las limitaciones de su revisión. Un aspecto que se omite fácilmente es el de los efectos adversos. En particular, si los métodos de revisión no permiten la detección de eventos adversos graves y/o raros, los autores de la revisión deben indicar explícitamente esto como una limitación. <i>MECIR conduct standard 74</i> (Considerar el impacto potencial de los sesgos de información en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene.) [PRISMA ítem 25]

## Conclusiones de los autores

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
101	O	Conclusiones: Implicaciones para la práctica	Proporcionar una interpretación general de la evidencia para que pueda informar la toma de decisiones médicas o de políticas sanitarias. Evitar hacer recomendaciones para la práctica.	<i>MECIR conduct standard 79</i> (Evitar proporcionar recomendaciones para la práctica).
102	O	Conclusiones: Implicaciones para la investigación	<i>Si se recomienda investigación adicional</i> , estructurar las implicaciones para la investigación para abordar la naturaleza de la evidencia que se necesita, incluyendo la población, la comparación de la intervención, los desenlaces y el tipo de estudio.	Los investigadores y los patrocinadores de la investigación son un grupo importante de usuarios de las revisiones Cochrane. Las recomendaciones para la futura investigación deben ofrecer orientación constructiva para abordar las incertidumbres no resueltas identificadas por la revisión. Esto es particularmente importante para las revisiones que identifican pocos o ningún estudio. <i>MECIR conduct standard 80</i> (Estructurar las implicaciones para la investigación para abordar la naturaleza de la evidencia que se necesita, incluyendo la población, la comparación de la intervención, los desenlaces, y el tipo de estudio).

## Agradecimientos

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
103	O	Agradecimientos	Agradecer la contribución de las personas que no figuren como autores de la revisión, incluida cualquier ayuda del Grupo Cochrane de Revisión, aportaciones de otros en las búsquedas, recopilación de datos, evaluación de los estudios o análisis estadístico, y el papel de cualquier patrocinador.	[PRISMA ítem 27]

### Contribuciones de los autores

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
104	O	Contribuciones de los autores	Describir las contribuciones de cada autor	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 4.2.2

### Declaraciones de interés

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
105	O	Declaraciones de interés	Informar cualquier afiliación actual o pasada o la implicación en cualquier organización o entidad que tenga interés en los hallazgos de la revisión que pudiera dar lugar a un conflicto de interés real o percibido.	La naturaleza y el alcance de la afiliación o implicación (tanto económica como no económica) deben ser descritos. Una consideración adicional para los autores de revisiones sistemáticas es la declaración de su participación en estudios que se incluyeron en la revisión. Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 2.6

### Diferencias entre el protocolo y la revisión

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
106	O	Cambios respecto del protocolo	Explicar y justificar cualquier cambio respecto el protocolo (incluyendo cualquier decisión <i>post hoc</i> sobre los criterios de elegibilidad o la adición de análisis de subgrupos).	<i>MECIR conduct standard 13</i> (Justificar cualquier cambio en los criterios de elegibilidad o desenlaces estudiados. En particular, las decisiones <i>post hoc</i> acerca de la inclusión o exclusión de estudios deben mantenerse fieles a los objetivos de la revisión más que a reglas arbitrarias.
107	MC	Métodos no implementados	Documentar aspectos del protocolo que no se hayan realizado (p. ej., porque se encontraron pocos o ningún estudio) en la sección "Diferencias entre el protocolo y la revisión", en lugar de en la sección de Métodos.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 2.1

## Fuentes de apoyo

Núm. de ítem	Estado	Nombre del ítem	Estándar	Fundamentos y elaboración
108	0	Financiación	Listar las fuentes de financiación para la revisión y el papel del financiador, si existe alguno.	Ver <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> 4.10. [PRISMA ítem 28]

\* Estos números de la sección del *Manual Cochrane (Handbook)* son específicos de la versión 5.1. Los demás números de sección se aplican por igual a la edición de 2008 (y a las reimpresiones de 2009), publicada por Wiley-Blackwell.